

Certifikace úspěšnosti v systému externího hodnocení kvality (EHK)

Platí od 1.1.2022 do 31.12.2022

Obecný úvod společný pro všechny zkoušky všech oborů

Poznámka: Takto jsou pro přehlednost označeny změny v textu proti minulé verzi.

Tento text shrnuje obecná východiska a principy přidělování certifikátů úspěšnosti v systému EHK. Principy, uvedené v tomto dokumentu (zejména odstavce pojednávající o hodnocení úspěšnosti), platí obecně, nejenom pro zkoušky, pro které je vystavován certifikát.

Certifikát úspěšnosti

Certifikát úspěšnosti je dokument, který získává účastník EHK jako součást vyhodnocení cyklu. Obsahuje seznam zkoušek, které byly pro účastníka hodnoceny jako úspěšné.

Certifikát úspěšnosti tedy představuje nadstandardní doplněk osvědčení o účasti a je vystavován jen pro vybrané programy a zkoušky (seznam těchto programů a zkoušek je uveden v přílohách) a pouze v případě, že účastník v dané zkoušce uspěl.

Zkouška je hodnocena jako úspěšná tehdy, pokud jsou úspěšné výsledky této zkoušky ve všech vzorcích (není-li v přílohách explicitně uvedeno jinak).

Supervizor je oprávněn v odůvodněných případech z procesu certifikace vyjmout určitou skupinu výsledků, a pokud tak učiní, je povinen tuto skutečnost zdůvodnit v závěrečné zprávě k vyhodnocení cyklu.

Hodnocení úspěšnosti - obecně

Hodnocení výsledku účastníka probíhá srovnáním výsledku se vztažnou hodnotou, která může být určena jako:

- KV – známá hodnota.
- CRV – certifikovaná referenční hodnota získaná referenčním postupem měření v referenční laboratoři.
- RV – referenční hodnota získaná kalibrační laboratoří (s udanou návazností a nejistotou).
- CVE – konsenzus expertů.
- CVP – konsenzus všech účastníků.
- CVPG – konsenzus skupiny účastníků.

Typ použité AV je pro každou zkoušku vždy uveden jako součást vyhodnocení cyklu EHK.

Pokud jsou v konkrétním cyklu EHK použity vztažné hodnoty typu CRV nebo RV s udanými nejistotami, pak jsou tyto informace součástí závěrečné zprávy k vyhodnocení cyklu.

Na základě typu vztažné hodnoty je na certifikátu úspěšnosti pro každou zkoušku uvedeno:

- zda byla hodnocena **návaznost** (pro vztažné hodnoty typu CRV nebo RV),
- nebo zda byla hodnocena **srovnatelnost** (pro vztažné hodnoty typu CVE nebo CVP nebo CVPG).

*Poznámka: **Hodnocení návaznosti je nadřazeno hodnocení srovnatelnosti – je-li výsledek hodnocen jako návazný, je automaticky považován i za srovnatelný.** Jen ve výjimečných případech může být pro jednu zkoušku hodnocena návaznost i srovnatelnost, a to na základě různých kritérií (tento přístup aktuálně používáme zejména v programu Endokrinologie 1). Jestliže má jedna zkouška vztažné hodnoty různých typů (např. CRV pro vzorek A a CVP pro vzorek B), pak je v certifikátu uvedeno pouze hodnocení srovnatelnosti.*

Hodnocení úspěšnosti - kvalitativní výsledky

U kvalitativních výsledků se nesetkáváme se vztažnými hodnotami typu CRV a RV. Ostatní typy vztažných hodnot (z výše uvedených) pro kvalitativní výsledky dále dělíme na:

- Správné (očekávané) - vedoucí k optimálnímu léčebnému postupu.
- Podmíněně správné (akceptovatelné) - vedoucí k suboptimálnímu postupu, který pacienta neohrožuje.

Výsledek účastníka je hodnocen jako úspěšný, jestliže se shoduje se správnou nebo s podmíněně správnou vztažnou hodnotou.

Hodnocení úspěšnosti - kvantitativní výsledky

Výsledek účastníka je hodnocen jako úspěšný, jestliže se nachází v intervalu ohraničeném nejnižším (LL) a nejvyšším (UL) přijatelným výsledkem. Uvedené hranice (LL a UL) se vypočítají ze vztažné hodnoty (AV) a kritéria (D_{max}):

$LL = AV \cdot (100 - D_{max})/100$	$UL = AV \cdot (100 + D_{max})/100$	pro relativní D_{max} v %
$LL = AV - D_{max}$	$UL = AV + D_{max}$	pro absolutní D_{max} v jednotce měření

Takto vypočtené hranice jsou následně ještě upraveny na 3 platné číslice (dolů pro LL a nahoru pro UL).

D_{max} může být vyjádřen jak relativně (v %), tak v absolutních jednotkách měření a může popisovat i asymetrické okolí AV. Velikosti D_{max} jsou určeny na základě jak mezinárodních, tak vlastních zkušeností a reflektují současný stav analytické technologie (state-of-art), hodnotu biologické variability a klinické požadavky. Přehled D_{max} je k dispozici na www.sekk.cz v oddíle EHK pod odkazem *přijatelné rozdíly (D_{max})*.

Korekce AV a D_{max}

Použití jiného typu AV, než byl původně zamýšlen, i korekce hodnoty D_{max} jsou v rámci vyhodnocení cyklu možné - musí však být popsány v závěrečné zprávě k vyhodnocení příslušného cyklu EHK.

Nejčastější důvody korekci jsou tyto:

- Vzhledem k závislosti preciznosti a pravdivosti metod na hodnotě množství/obsahu může supervizor pro velmi nízké nebo vysoké vztažné hodnoty zvětšit D_{max} .
- Při nastavování AV a aplikaci hodnot D_{max} je nezbytné brát v úvahu fakt, že i vztažné hodnoty mají nejistotu. Proto je vhodné sledovat velikost bias, a pokud je $b > U_{ref}$ (kde b je bias a U_{ref} je nejistota referenční hodnoty) nelze vyloučit přítomnost maticních nebo jiných vlivů a tuto skutečnost lze zohlednit provedením některé z následujících korekcí:
 - a) Je-li $b \leq 0,3 \cdot D_{max}$, může být tabulková hodnota D_{max} odpovídajícím způsobem zvětšena (např. o velikost bias).
 - b) Je-li $b > 0,3 \cdot D_{max}$, pak lze spíše uvažovat o náhradě hodnoty CRV/RV hodnotou CVP.
- Kritéria D_{max} jsou vždy plánována (spočtena) s ohledem na předpokládaný způsob hodnocení výsledků účastníků, tedy s ohledem na předpokládaný typ AV. Například D_{max} určený pro AV typu CVP je obvykle větší než pro CVPG, protože zahrnuje i očekávané rozdíly výsledků jednotlivých skupin. Pokud je v rámci vyhodnocení cyklu nutné ze souboru výsledků vyjmout a samostatně hodnotit jednu skupinu (nebo i více skupin), pak je možné pro takovou skupinu použít užší D_{max} , který se vypočte jako 2,5 násobek průměrného CV homogenních skupin s četností $n \geq 10$, a to za poslední 2 roky. Takto spočtený D_{max} se použije jen tehdy, pokud je menší než plánovaný D_{max} .

Přílohy

Certifikace 2022 – biochemie

Certifikace 2022 – hematologie

Certifikace 2022 – imunologie

Certifikace 2022 – transfuziologie

Poznámky k obsahu příloh

- Je-li D_{max} pro některou zkoušku závislý na velikosti koncentrace/obsahu, znamená to, že se velikost D_{max} řídí velikostí vztažné hodnoty.
- Údaje ve sloupci „Teoretický D_{max} “, který můžete v tabulkách příloh nalézt pro některé zkoušky, jsou spočteny z databáze biologických variabilit dostupné na adrese <http://www.westgard.com/biodatabase1.htm> dle vztahu:

$$\text{Teoretický } D_{max} = 1,65 \cdot 0,5 \cdot CV_i + 0,25 \cdot \sqrt{CV_i^2 + CV_g^2}$$

kde: CV_i je intraindividuální biologická variabilita

CV_g je interindividuální biologická variabilita

Ve sloupci Teoretický D_{max} jsou údaje zaokrouhleny na 2 platné číslice.

- Pro každou zkoušku je uveden typ vztažné hodnoty (ve sloupci Typ AV), která je pro danou zkoušku standardně používána a pro kterou je konstruován uvedený D_{max} (zkratky, označující jednotlivé typy AV, naleznete v seznamu zkratk). Principiálně v systému EHK určujeme D_{max} pro 3 možné scénáře takto:
 1. Nejširší D_{max} pro hodnocení návaznosti, kdy AV je typu CRV nebo RV (je zohledněna jak možná přítomnost bias, tak možné systematické rozdíly - např. jednotlivých skupin reagií).
 2. Užší D_{max} pro hodnocení srovnatelnosti v rámci celého souboru výsledků, kdy AV je typu CVP (jsou zohledněny možné systematické rozdíly - např. jednotlivých skupin reagií).
 3. Nejužší D_{max} pro hodnocení srovnatelnosti v rámci jednotlivých skupin, kdy AV je typu CVPG.

Pokud je v konkrétním cyklu aplikován jiný typ AV (např. není k dispozici CRV a je použita CVP, nebo je ze souboru výsledků vyjmuta jedna konkrétní skupina a ta je hodnocena samostatně za použití CVPG), je použita odpovídající velikost D_{max} .

Seznam zkratk

AV	Assigned Value (vztažná hodnota)
CRV	Certified Reference Value (certifikovaná referenční hodnota) – typ vztažné hodnoty
CVE	Consensus Value from Experts (konsenzus expertů) – typ vztažné hodnoty
CVP	Consensus Value from Participants (konsenzus všech účastníků) – typ vztažné hodnoty
CVPG	Consensus Value from Participants Groups (konsenzus v rámci skupin účastníků) – typ vztažné hodnoty
D_{\max}	Kritérium pro hodnocení kvantitativních výsledků (přijatelný rozdíl)
EHK	Externí hodnocení kvality
FAAS	Flame Atomic Absorption Spectrometry (plamenová atomová absorpční spektrometrie)
FAES	Flame Atomic Emission Spectrometry (plamenová atomová emisní spektrometrie)
HPLC	High Performance Liquid Chromatography (vysokoučinná kapalinová chromatografie)
IC	Ion Exchange Chromatography
ID-GC/MS	Isotopic Dilution – Gas Chromatography / Mass Spectrometry
ID-LC/MS	Isotopic Dilution – Liquid Chromatography / Mass Spectrometry
ID-MS	Isotopic Dilution – Mass Spectrometry
IFCC	International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
IRMM	Institute for Reference Materials and Measurements (http://www.irmm.jrc.be)
KV	Known Value (známá hodnota) – typ vztažné hodnoty
LC	Liquid Chromatography
NAA	Neutronová aktivační analýza
NIST	National Institute of Standards and Technology (http://www.nist.gov)
RV	Reference Value (referenční hodnota) – typ vztažné hodnoty

Literatura

1. Metrologická terminologie ve zdravotnické a analytické laboratoři 3, Dostupné na www.sekk.cz/terminologie
2. ČSN EN ISO/IEC 17043:2010 - Posuzování shody - Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti.
3. ISO 13528:2015 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons. ISO Geneva
4. TNI 01 0115:2009 Mezinárodní metrologický slovník - Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM).
5. Zima T, Kratochvíla J, Budina M.: Doporučení: Systém externího hodnocení kvality (EHK) . Klin Biochem Metab 2020, 28(49)/1:35-36. Dostupné na www.cskb.cz
6. ISO 17511:2020 In vitro diagnostic medical devices – requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.
7. ISO 21151:2020 IVD MD Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for international harmonisation protocols establishing metrological traceability of values assigned to calibrators and human samples. ČAS 2020.
8. ISO 18153:2003. Measurement of quantities in samples of biological origin – Metrological traceability of assigned value for catalytic concentration of enzymes in calibrators and control materials. ISO 2004.
9. ISO Guide 30:2015 Reference materials – Selected term and definition. ČAS 2016.
10. ISO Guide 33:2015 Reference materials – Good practice in using reference materials. ČAS 2016.
11. ISO Guide 35:2017 Reference materials – Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability
12. ISO Guide 80:2014 Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs)
13. ISO/TR 18112:2006 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems – In vitro diagnostic medical devices for professional use - Summary of regulatory requirements for information supplied by the manufacturer
14. ISO/TS 20914:2019 Medical laboratories — Practical guidance for the estimation of measurement uncertainty.
15. ISO 21748:2017 Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation
16. Kolektiv autorů: Kvalimetrie 19. Stanovení nejistoty analytického měření. Pokyn Eurachem/CITAC 2012. Eurachem 2014.
17. Plzák Z. a kol.: Kvalimetrie 21. Použití referenčních materiálů v chemické analýze Eurachem 2016.
18. ISO 15193:2009 In vitro diagnostic medical devices -- Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures. . ČAS 2009.
19. ISO 15194:2009 In Vitro Diagnostic Medical Devices – Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation. ČAS 2009.
20. ISO 15195:2018 Laboratory medicine – Requirements for the competence of calibration laboratories using reference measurement procedures. ČAS 2009.

21. Wielgosz R.: JCTLM Database, reference materials, methods, measurements services for IVD industry. Euromedlab Paris 2015.
22. Kratochvíla J.: Biologická variabilita a pracovní skupina EuBIVAS. FONS, 2019 1:15-19.
23. Friedecký B, Kratochvíla J.: Harmonizace v klinických laboratořích. Pojmy a problémy. Metrologická návaznost, standardizace, harmonizace. Klin Biochem Metab 2019, 27(48)/2:116-123.
24. Ceriotti F, Cobbaert Ch.: Harmonization of External Quality Assessment Schemes and their role - clinical chemistry and beyond. Clin Chem Lab Med 2018, 56/10:1587-1590.
25. Miller WG, Budd J, Greenberg N, Weykamp C, Althaus H. a spol.: IFCC Working Group recommendations for correction of bias caused by noncommutability of a certified reference material used in the calibration hierarchy of an end-user measurement procedure. Clin Chem 2020, 66/6:769-778.
26. IFCC Working Group on Commutability: Clin Chem 2018, Part 1,64: 447-454. Part 2,64:455-464. Part 3,64: 465-474.
27. Doporučení k vyjadřování nejistot kvantitativních výsledků měření ve zdravotnických laboratořích. Dostupné na www.sekk.cz/eqa/2021_nejistoty_doporuceni.pdf
28. Doporučení pro validace a verifikace postupů laboratorních vyšetření ve zdravotnických laboratořích. Dostupné na www.cskb.cz/wp-content/uploads/2021/03/Doporučení-pro-validace-a-verifikace-postupu-laboratornich-vysetreni-ve-zdravotnickych-laboratorich.pdf